



5 Registerspecifik anpassning av kvalitetsregistersystem

Denna checklista sammanfattar vad en registerhållare bör tänka på när det gäller registerspecifik anpassning av ett kvalitetsregistersystem för dataregistrering.

Checklistan omfattar inte anskaffning, installation, användning och drift/underhåll av system som används för kvalitetsregistret. Checklistan omfattar inte heller kravspecifikation för informationssäkerhet såsom stark autentisering, loggningsfunktioner etc.

1 Upprättande av inmatningsapplikation

Registerhållaren bör utarbeta anvisningar för upprättande av databasdesign och inmatningsapplikation i kvalitetsregistersystemet.

Anvisningarna bör beskriva

- a) Utformning av underlag för databasdesign i form av kravspecifikation
 - val av variabler
 - specificering av obligatoriska variabler
 - variabeltyp (text, numerisk, datum, rullgardinsmeny, kryssrutor etc.)
 - variabelformat (längd, heltal, decimaltal, datum)
 - angivande av värdelistor, kodlistor etc.
 - inbyggda inmatningskontroller (dubblättkontroll, tvingande gränsvärden, varningsgränsvärden)
- b) Koppling mellan underlag för inmatning och inmatningsapplikation
 - layout i frågeformulär versus inmatningsformulär
 - hjälptext för registrering i inmatningsapplikation
- c) Valideringsprocessen med beaktande av
 - val av miljö för test (testmiljö, produktionsmiljö)
 - definition av testdata
 - utarbetande av testprotokoll (mot kravspecifikation, mot frågeformulär)
 - testning (vem (användare, utvecklare), när, redovisning av testutfall, signering)
 - korrigeringar efter testning och re-validering
 - framtagning av valideringsrapport
- d) Godkännande av inmatningsapplikation för dataregistrering
 - vem som godkänner
 - utformning av godkännandehandling för signering
- e) Hantering av testdata efter avslutad validering
 - testmiljö: sparas
 - produktionsmiljö: utplånas ur databas, underlag sparas
- f) Dokumentationsrutiner
 - kravspecifikation
 - testprotokoll och eventuellt underlag för testinmatning
 - valideringsrapport
 - godkännandehandling



5 Registerspecifik anpassning av kvalitetsregistersystem

2 Referenser

Dokumentationsrutiner i ett kvalitetsregister (Checklista 1)

Datainsamlingsbeskrivning (Checklista 3)